



VALTEC

Reinraumtechnik im Bereich der Assistierte Reproduktionstechniken

Claudia Pachi
VALTEC GmbH
Zentralstrasse 100
CH – 8212 Neuhausen am Rheinfall

16. Swiss Cleanroom Community Event
08.04.2019, CH-Pratteln



Rechtliche Grundlagen

AMWHV – Anforderungen nach §36:

- Umgebung mit festgelegter Luftqualität und Sauberkeit, Validierung und Überwachung der Wirksamkeit
- Be- und Verarbeitung der Gewebe unter Luftreinheitsgrad Klasse A nach Annex 1, Hintergrundumgebung mindestens Klasse D
- Qualifizierung von kritischen Ausrüstungen und Geräten
- Validierung kritischer Be- und Verarbeitungsverfahren



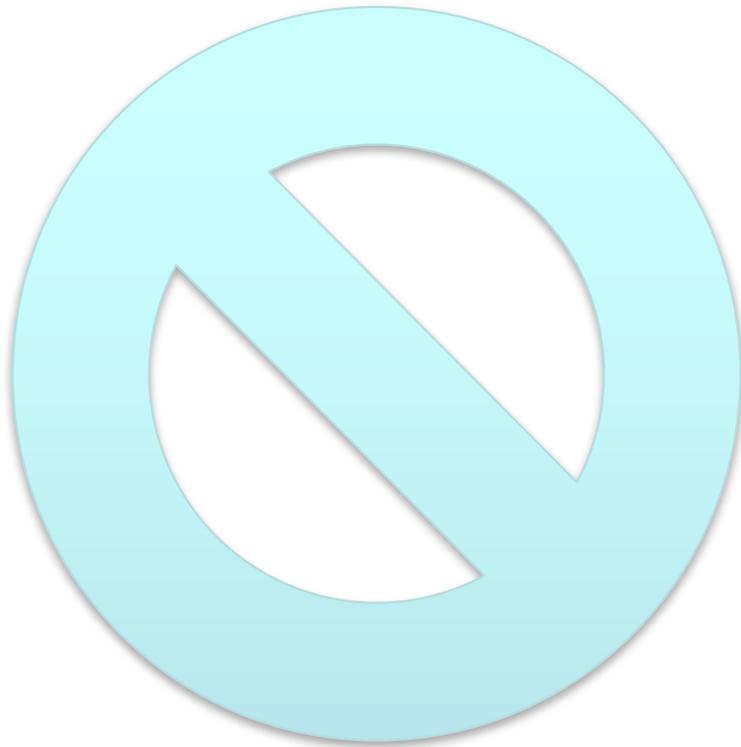
Was gilt es zu berücksichtigen?

- Keimzellen reagieren sehr sensibel auf Temperaturschwankungen
- Möglich: Änderung des pH-Wertes, Austrocknen, Abkühlen ⇒ Keimzellen werden unbrauchbar für beabsichtigten Einsatz
- Physikalische Effekte der zu verwendenden Geräte (z. B. Mikroskope, Wärmetische, Inkubatoren)
- Eingriff des Menschen in A-Zone

⇒ **Widerspruch zu Anforderungen einer Zone A (Annex 1)**



Fallbeispiel: Ausgangssituation



- **Keine** klare Abgrenzung des ART-Bereichs
- **Kein** abgestimmtes Personal- und Materialflusskonzept
- **Keine** kontrollierten Umgebungsbedingungen



Fallbeispiel: Durchführung (1)

- Behörde erkannte Ausnahmeregelungen nach AMWHV **nicht** an
- Detaillierte **Analyse** der Prozesse und Abläufe, **PLK**
- **Identifikation** kritischer Prozessschritte und **Bewertung**
- Berücksichtigung der **baulichen Gegebenheiten** (Luftzuführung, Medienversorgung, vorhandene Ausstattung, etc.)
- **Risikobasierte Planung** des Reinraumkonzepts, Material- und Personalflusskonzepte
- Implementierung **Hygienekonzept** (Reinigung, Bekleidung, Monitoring, etc.)
- **Abstimmung** Konzept mit Behörde

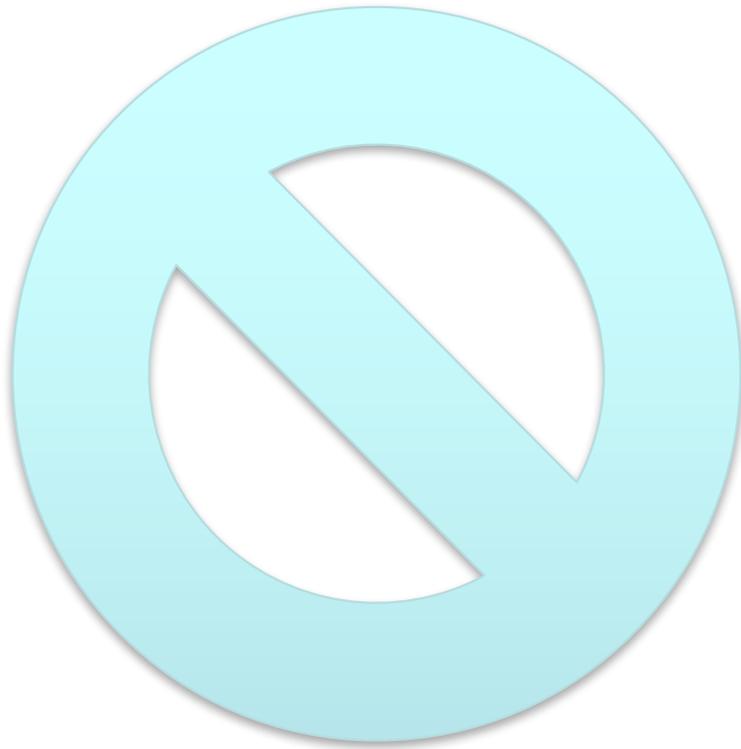


Fallbeispiel: Durchführung (2)

- Implementierung eines **praxistauglichen QMS**
- Erstellung **qualitätsrelevanter Dokumente** (VMP, URS, RAs, Qualifizierungsdokumente, SOPs, etc.)
- **Installation** RLT-Anlage
- **Qualifizierung** RLT und Räume, inkl. Messungen nach DIN EN ISO 14644
- **Qualifizierung** kritische Geräte und Ausrüstung
- **Validierung** RDM
- Vorbereitung und Durchführung **Behördeninspektion** (2. Begehung)
- **Projektmanagement** (Projektplan, Statusreporting) und Budgetkontrolle



Fallbeispiel: neues Konzept (1)





Fallbeispiel: neues Konzept (2)

- Klare **Abtrennung** des ART-Bereichs vom restlichen Praxisbetrieb
 - Großzügige **TAV-Bereiche** mit geeigneter Hintergrundumgebung (A in D)
 - Abgestimmtes **Personal- und Materialflusskonzept**
 - **Hygienekonzept**
 - **Bekleidungskonzept**
 - **Monitoringsystem** (kontinuierlich: Δp , T, r.F., diskontinuierlich: Partikel)
 - **Anlehnung** an Annex 1 EU-GMP-Leitfaden (Abweichung bei Strömungsgeschwindigkeit, Partikeln, Monitoring in operation)
- ⇒ Schaffung **bestmöglicher Umgebungsbedingungen** ohne negative Beeinflussung der Keimzellen
- ⇒ **Sicheres Handling** der Keimzellen mit möglichst geringer Beeinflussung der Arbeitsabläufe durch die RR-Technik



Eindrücke: Andrologielabor





Eindrücke: Eizellabor





Eindrücke: Embryolabor





VALTEC



Fragen, Anregungen?

Claudia Pachl
Geschäftsführerin
claudia.pachl@valtec-gmbh.com

VALTEC GmbH
Zentralstrasse 100
CH – 8212 Neuhausen am Rheinfall
Mobil: +49 173 69 83 802
www.valtec-gmbh.com